# 血液浄化業務指針

（公社）日本臨床工学技士会
血液浄化業務指針検討委員会

担 当 理 事　森脇藤代美（西奈良中央病院）
委　員　長　村上　淳（東京女子医科大学）
委　　　員　大貫　順一（一般社団法人　日本アフェレシス学会技術委員）
山家　敏彦（日本血液浄化技術学会理事長）
山下　芳久（埼玉医科大学保健医療学部）
安藤　勝信（自治医科大学附属さいたま医療センター）
中村　拓生（六甲アイランド甲南病院）

# 目　次

# 血液浄化業務指針

血液浄化は血液透析，血液濾過，血液濾過透析，腹膜透析などの維持透析関連療法と持続的血液浄化療法，アフェレシス治療に分類される．各治療法で使用される医療機器の管理方法や施行手技は異なり，その業務は多岐にわたる．特に，体外循環を伴う場合はバスキュラーアクセスに関する管理もこれに付随する．また，対象疾病の違いや緊急性の有無により，透析室，手術室，ICU，病室など施行される環境によっても業務に違いが生じる．

血液浄化業務には種々の専門的知識を要求されるが，その種類や施行環境の違いに関わらず，他の医療職種と連携して業務を適切かつ円滑に実施する姿勢が求められる．

## Ⅰ．装置設置基準

医療施設における血液浄化関連装置の設置においては，当該装置の取扱説明書をはじめとした添付文書の記載から逸脱しないことを原則とする．ただし，例外的に添付文書から逸脱する場合は，製造販売業者との協議により患者および装置への影響を考慮した十分な安全処置を講ずることが必須である．以下，血液浄化関連装置設置基準の基本的要求事項の概要を示す．

1．水のかからない場所に設置し，経年劣化などによる防滴機能低下に注意すること．
2．埃，塩分，イオウ分などの成分を含んだ空気やガス，気圧，温度，湿度，日光，風通しなどの環境により装置への悪影響のない整備された場所に設置する．
3．振動，衝撃などの影響を受けず，水平で安定状態が維持可能な場所に設置する．
4．化学薬品の保管場所に設置しない．
5．電源周波数，電圧及び許容電流値，消費電力などが適切にかつ余裕を持った電力供給が整備されている．
6．バッテリ電源を用いる場合は，電源の放電状態，極性などに注意して設置する．
7．装置の設置に際してはアースを正しく接続し，JIS T1022（病院電気設備の安全基準）[1)]を遵守する．
8．設置後は，必ず当該装置を動作させ，付近で使用する医用電気機器が正常動作することを確認する．
9．高周波雑音，静電気ノイズ，電磁波による誤動作がない環境を整える．
10. 設置に伴う機器の改造が必要な場合は，製造販売業者との十分な打ち合わせを行い製造販売業者とユーザの責任範囲を明確にした文書を取り交わす．
11. 装置の設置においては，日本臨床工学技士会血液浄化専門臨床工学技士の認定を受けた技士か，それと同等の能力を有するとみなすことのできる技士が設置の完了まで立ち合い，試運転による安全確認を行うこと．また，その記録は，当該装置が廃棄されるまで保管する．
12. 維持透析療法関連装置を設置する場所は，床面の十分な防水対策及び漏水検知器の設置が行われ，漏水による被害を最小限に留める対策を講じる．
13. 透析液を作製する場所は，空調機器により室温，湿度を適切に管理する．
14. 透析液を作製する場所は，塵埃堆積防止，清掃の容易性などに配慮した室内構造とし，空気の清浄度を上げる設備を有することが望ましい．

# Ⅱ．血液浄化関連装置の機器管理

装置の運転操作にあたっては，製造販売業者による操作手順書や運転操作マニュアル，取扱説明書を遵守する．「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」[2]を参照し，機器の不適切使用や整備不良による事故を未然に防止するために保守点検を実施し，保守点検記録に残しておくことが必要である．記録されたデータは５年間保存する．

以下に血液浄化関連装置における機器管理の概要を示す．

## １．水処理装置

水処理装置の管理基準には細菌を中心とした生物学的基準，および化学物質の基準があり，関連団体が策定した最新で適切な基準を参照する．本指針の策定時点においては㈳日本透析医学会による「透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008」[3]，㈳日本臨床工学技士会「透析液清浄化ガイドライン Ver. 2. 00」[4]などがあげられ，これに準拠した運用が望まれる．

１）水処理装置の日常点検

日常点検（始業時点検・使用中点検・終業時点検）の概要を以下に示す．なお，点検の実施に際しては，各製造販売業者のメンテナンスマニュアルにもとづいた点検計画書を策定し確実に実施する[5]．

⑴　始業時点検

装置が設置された室内ならびに装置外観の点検項目の例を表－１に示す[6]．

⑵　使用中点検

以下に示す点検項目を参考にして１日１回以上の点検を行う（点検頻度は装置の使用状況によって適宜調整）．

⑵－１　RO 装置

①RO モジュールへの供給液温度の確認
②RO ポンプ圧力ならびに RO モジュール圧力損失の確認
③RO 水供給圧力の確認
④電導度計による水質の確認
⑤透過水量，排水量の確認
⑥配管液漏れの確認
⑦紫外線殺菌灯の確認
⑧その他必要項目の確認

⑵－２　軟水化装置

①エリオクロムブラック T（EBT）などの硬度指示薬による軟水化の確認
②再生用 NaCl タンク内の確認
　A．再生用 NaCl の量，溶解状態の確認
　B．水位の確認
　C．タンク内の汚れの確認
③配管液漏れの確認
④圧力損失の確認
⑤その他必要項目の確認

⑵－３　活性炭濾過装置

①残留塩素の確認[7]
②圧力損失の確認

③配管液漏れの確認
④その他必要項目の確認
(2)－４　その他
①アラームリストの確認
②水処理装置設置室内の異音，異臭，その他の異常状態の確認
点検記録表の例は表－２を参照のこと．
(3)　終業時点検
始業時と同様の点検を行う．
２）水処理装置の定期点検
(1)　原水ならびに透析用水の水質確認
関連団体が策定した最新で適切な基準を参照する．本指針の策定時点においては㈳日本透析医学会による「透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008」[3]，㈳日本臨床工学技士会「透析液清浄化ガイドライン Ver. 2. 00」[4]などがあげられる．
(2)　生物学的汚染の確認
(1)　と同様に行う．
(3)　性能確認
日常点検（使用中点検）を確実に行うことで各装置の性能の確認が可能である．
(4)　定期交換
装置の使用状況，水質，水温，保守管理の実施状況などにより，定期交換の時期は異なる．
表－３に各装置部品の定期交換時期の例を示す．

## ２．多人数用透析液供給装置

本装置が故障した際は，すべての透析用監視装置に影響が及び，透析治療の中断・中止を招く．故障の防止には，日常点検と定期点検および点検記録の管理が重要である．

装置の洗浄・消毒は施設により使用環境が様々であることから，現在の洗浄・消毒法がバイオフィルムの形成抑制などに効果的に機能しているかを施設ごとに検証する必要がある．また，現在使用されている多くの多人数用透析液供給装置は，自動で洗浄消毒を行うことが出来ないラインが存在するため，この点に留意した管理が必要である．その中でもＢ原液ライン系の微生物汚染は重大な問題となる可能性があるので注意を要する．

１）透析液供給装置に関連する機器の管理
透析液供給装置に関連する設備ならびに周辺機器として，原液を供給する機器と配管，Ａ，Ｂ粉末溶解装置，透析液の配管，ETRF などがあげられる．これらの管理については，製造販売業者の取扱説明書，添付文書，メンテナンスマニュアルならびに前述の透析液の清浄化に関するガイドラインなどを厳守し安全な運用に努める．
２）透析液供給装置の日常点検
透析液作製方式は製造販売業者ごとに独自の方法を採用しているため，詳細は各製造販売業者のメンテナンスマニュアルを参考にして，各施設で適切なものを作成し運用する．
(1)　始業時点検
表－４に始業時点検項目の例を示す[2]．
(2)　使用中点検
適正な透析液を作製し，透析用監視装置に安全に送液するための点検である．
表－５，表－６に使用中点検項目と点検表の例を示す[2]．

⑶　終業時点検

治療終了後，装置内の水洗および薬液洗浄などを行うための点検である．

表－７に終業時点検項目の例を示す[2)]．

３）透析液供給装置の定期点検

機種ごとに，保守点検マニュアルおよび部品交換表を参照して，定期点検計画書を作成し実施する．安全確保の観点から機器が患者の治療に使用されていないことを確認したうえで点検を実施する．作業の内容は，定期点検報告書に記載して保管する．

点検項目例を以下に示す．

⑴　１週間毎

①透析液フィルタの汚れや目詰まりの確認

⑵　１ヶ月毎

①装置本体の汚れや破損，配管の緩みや液漏れの確認

②薬液，透析原液用ポンプ，チューブの確認

③漏電ブレーカの動作確認

⑶　３ヶ月毎

①濃度計，温度計の確認

②電源電圧の確認

⑷　６ヶ月毎

①配管の点検確認

②レベルセンサや各種センサの動作確認

③電磁弁の分解点検

⑸　１年毎

①電磁弁消耗部品の交換

②原液，薬液ポンプ消耗部品の交換

表－８に定期点検計画書，表－９に定期点検報告書の例を示す[2)]．

## ３．透析用監視装置・個人用透析装置

１）日常点検

日常点検の例を以下に示すが，詳細については製造販売業者の取扱説明書や保守点検マニュアルを熟読し，記載されている内容に従って実施する．

⑴　始業時点検

①洗浄・消毒

前日（前回）の透析治療終了後に行われた，洗浄・消毒工程が正常に終了していることを確認する．

②電源

電源プラグが医療用３Ｐコンセントに接続してあることを確認する．

③液置換・準備工程

液置換工程や自己診断機能など，各種運転工程の移行時に警報や報知を発していないことを確認する．

④透析用水・透析液

Ａ．透析液を採取して，消毒や酸洗浄に使用している薬液が残留していないことを試験紙や試験薬などで確認する．

Ｂ．多人数用透析液供給装置から供給される透析液配管の末端透析液や，個人用透析装置の

完成した透析液の濃度が処方通りであることを確認する．

C．透析用監視装置・個人用透析装置への透析器の装着はこれらの作業後に実施する．

⑤圧力モニタライン

装置と血液回路の接点である圧力モニタラインには，トランスジューサ保護フィルタを接続し，装置と血液が直接接触しないようにする．トランスジューサ保護フィルタが液体で濡れた場合には交換する．

⑥装置の状態観察

液漏れ，異音，異臭の発生などの異常が見つかった場合には，速やかな復旧が可能か，使用を中止するかの判断を行う．

始業時点検チェック表作成例を表－10に示す[2)]．

(2) 使用中点検

①装置の表示値について以下を確認する．

A．透析液圧またはTMPの表示値が，日常の正常運転時の表示値と比較して異なる値を表示していない．

B．透析液圧またはTMPの表示値に急激な変化がない．

C．濃度表示値が，日常の正常運転時の表示値と比較して異なる値を表示していない．

D．濃度表示値に急激な変化がない．

②装置から液漏れ，異音，異臭がないことを確認する．

使用中点検チェック表作成例を表－11に示す[2)]．

(3) 終業時点検

①治療中の経過を記録する．

②使用中に異常が認められた場合には，原因の究明と保守点検を実施する．

③装置から液漏れ，異音，異臭がないことを確認する．

④次回の使用に備えて，装置の外部の清拭を行う．

⑤業務終了後は，翌日に備えて配管内の洗浄・消毒を行う．

終業時点検チェック表作成例を表－12に示す[2)]．

ただし，始業時点検，使用中点検，終業時点検それぞれの点検チェック表については，施設ごとに使用している機種に適したものを作成する必要がある．

2）定期点検

当該装置の操作，保守点検に関する技術を十分に習得した者，またはその者の指導で実施する．

(1) 定期点検時の注意事項

①純正部品が指定されている場合にはこれに従う．

②分解・調整を行う際に専用工具，治具が指定されている場合にはこれに従う．

③電装部品（プリント基板およびコネクタ類）の脱着を行う際には，必ず主電源を切る．

④定期点検終了後は必ず動作確認を実施し，不適合の場合には使用しない．また，適合した場合でも，始業時点検を必ず実施する．

(2) 定期点検項目

定期点検項目の例を以下に示すが，詳細については，製造販売業者の取扱説明書や保守点検マニュアルを熟読し，記載されている内容に従って実施する．

①圧力センサ系

A．圧力モニタラインの血液などによる汚染の有無を確認する．

B．大気開放状態でのゼロ確認は，標準圧力計を用いて陽圧及び陰圧の指示圧力負荷による

指示値の確認を行う．規格外の場合は調整を行う．

②除水制御系

Ａ．除水関連各種バルブ調整と動作確認

Ｂ．除水関連機構の各種調整と動作確認

③透析液濃度関連

Ａ．透析液濃度関連の各種バルブ調整と動作確認

Ｂ．原液ポンプの調整と動作確認

Ｃ．濃度電極の調整と動作確認

④血液ポンプ・シリンジポンプ

Ａ．流量または注入量調整と動作確認

⑤補液ポンプ系

Ａ．補液ポンプの調整と動作確認

Ｂ．補液計量計の調整と動作確認

⑥表示パネル・表示灯

Ａ．外部表示灯（代表灯，パトロールランプ）の点灯確認

Ｂ．表示モニタおよび操作パネルの視認性を確認

Ｃ．表示モニタおよび操作パネルに正常に入力できることを確認

⑦指示・警報の動作

Ａ．透析液温度制御の確認

Ｂ．各種の警報，スタッフコール発報確認

⑧その他の確認

Ａ．液漏れの有無

Ｂ．配管内への異物混入や汚れ

Ｃ．異音や異臭

Ｄ．各部に緩みや外れの有無

Ｅ．装置外部の配管，配線の緩みの有無

Ｆ．ETRF の使用時間と状態

Ｇ．バックアップバッテリの機能

Ｈ．システムの日付や時間の正確性

⑨清掃

Ａ．必要に応じ各部フィルタの分解洗浄

Ｂ．必要に応じ漏血検出器の調整

Ｃ．外装部の汚れ，装置内部の結晶付着や埃の除去

表－13に定期点検実施報告書の作成例を示す[2)]．

３）定期点検計画書作成

定期点検計画書の作成例を表－14に示す[2)]．

## ４．各種検査機器

透析治療に関連する検査機器として浸透圧計，電気電導度計，血液ガス分析装置，電解質測定装置，各種生体情報モニタなどがある．最近ではバスキュラーアクセス管理の重要性が高まり，超音波診断装置等を用いたバスキュラーアクセス流量測定などが日常管理項目として組み込まれ，臨床工学技士の新しい業務として確立されつつある．

これらの機器の管理に関しては，各施設で使用中の機器の取扱説明書，添付文書，メンテナンスマ

ニュアルなどを参照の上，これを遵守して安全な運用に努める．

ここでは全く種類の異なるそれぞれの機器について詳細に記すことはできないので，各機器に共通すると考えられる点検項目の要点のみを示す．

1）日常点検

日常点検の一例を以下に示すが，詳細については使用している装置の取扱説明書や保守点検マニュアルを熟読し，記載されている内容に従って実施する．

(1) 始業時点検

①測定

A．日常的にランニングや校正などが必要な装置の場合は，それらを実施する．使用する試薬，校正液，不凍液等の残量を確認する．

B．記録装置が内蔵されている場合は，記録用紙の残量を確認する．

②装置の状態観察

液漏れ，異音，異臭の発生などの異常が見つかった場合には，速やかな復旧が可能か，使用を中止するかの判断を行う．

③始業時点検チェック表を作成し記録を保管する．

(2) 使用中点検

①装置の表示値が適正であることを確認する．

②装置から液漏れ，異音，異臭がないことを確認する．

③異常が認められた場合，使用を中止し，保守点検を実施する．このため，日常から各種検査機器を多重に運用しておくことを推奨する．

④使用中点検チェック表を作成し記録を残す．

(3) 終業時点検

①使用中に異常があった場合には，原因の究明と保守点検を実施する．

②装置から液漏れ，異音，異臭がないことを確認する．

③次回の使用に備えて，装置の清拭や，必要に応じてランニングや校正などを実施する．

④終業時点検チェック表を作成し記録を保管する．

2）定期点検

(1) 定期点検時の注意事項

①純正部品が指定されている場合には，これに従う．

②分解・調整を行う際に専用工具，治具が指定されている場合にはこれに従う．

③電装部品（プリント基板およびコネクタ類）の脱着を行う際には，必ず主電源を切る．

④定期点検終了後には，必ず動作確認を実施し，不適合の場合には使用しない．また，適合した場合でも始業時点検を必ず実施する．

(2) 定期点検項目

A．定期点検項目の例を以下に示すが，詳細については，使用している装置の取扱説明書や保守点検マニュアルを熟読し，記載されている内容に従って実施する．

①電極

A．必要に応じセンサの清掃，洗浄を行う．

②校正や精度の確認

A．校正液や不凍液等を交換し，標準品を用いて精度を確認し必要に応じ校正を実施する．

③配管

A．各種配管を確認し，必要があれば交換を実施する．

④表示パネル・表示灯

A．外部表示灯（代表灯，パトロールランプ）の点灯を確認する

B．表示モニタおよび操作パネルの視認性を確認する

C．表示モニタおよび操作パネルに正常に入力できることを確認する

⑤その他

A．液漏れの有無を確認する

B．配管内への異物混入や汚れがないことを確認する

C．異音や異臭がないことを確認する

D．各部に緩みや外れがないことを確認する

E．装置外部の配管や配線に緩みがないことを確認する

F．システムの日付や時刻を確認する

⑥清掃

A．外装部の汚れだけでなく，装置内部の結晶付着や埃を取り除く（特に装置内外の空気取り入れ部分や冷却ファン付近）

3）定期点検計画書作成

定期点検計画書の作成例を表－15に示す．

## 5．持続的血液浄化用装置・アフェレシス装置

持続的血液浄化装置やアフェレシス装置には，持続的血液濾過透析療法とアフェレシス療法が可能な多用途血液浄化装置と単一の治療を行うための専用装置とがあり，患者の状態，施設の方針，治療方法などによってそれぞれ選択される．

1）日常点検

日常点検の例を以下に示すが，詳細については使用している装置の取扱説明書や保守点検マニュアルを熟読し，記載されている内容に従って実施する．

⑴　始業時点検

①装置の電源

装置の電源プラグが医療用３Ｐコンセントに接続してあることを確認する．

②装置起動時

装置の自己診断機能や，各工程で運転しているとき，警報や報知を発していないことを確認し，警報や報知が発せられた場合には，装置に故障がないことを確認する．停電用バッテリが内蔵されている場合は，バッテリが十分に充電された状態であることを確認する．

③圧力モニタライン

装置と血液回路の接点である圧力モニタラインには，トランスジューサ保護フィルタを接続し，装置と血液が直接接触しないようにする．トランスジューサ保護フィルタが濡れた場合には交換する．

④装置の状態観察

液漏れ，異音，異臭の発生などの異常が見つかった場合には，速やかな復旧が可能か，使用を中止するかの判断を行う．

始業時点検チェック表作成例を表－16に示す．

⑵　使用中点検

①装置の表示値について以下のことを確認する．

濾過圧，膜間圧力差（TMP），二次膜圧などの表示値が，日常の正常運転時の表示値と比較して異なる値を表示していないことを確認する．濾過圧，TMP，二次膜圧などの表示値

に，急激な変化がないことを確認する．

②補液を使用した治療の場合には，液切れを起こさないように残量の確認を行い，追加する際には処方通りの内容と注入速度であることを確認する．

③排液タンクの交換が必要な場合には，排液がタンクから溢れる前に交換し，交換後には治療が継続されていることを確認する．

④長時間に及ぶ治療の場合には，抗凝固薬の残量確認を行い，追加する際には処方通りの内容と注入速度であることを確認する．

⑤治療中は常に患者の状態を観察し，異常が認められた場合には治療を中止し，医師の指示に従う．

⑥装置から液漏れ，異音，異臭がないことを確認する．

使用中点検チェック表作成例を表－17に示す．

(3) 終業時点検

①治療中の経過記録を確認し，必要があれば追加修正を行う．

②使用中に異常があった場合には，原因の究明と保守点検を実施する．

③装置から液漏れ，異音，異臭がないことを確認する．

④次回の使用に備えて，装置の清拭を行う．

⑤停電用バッテリが内蔵されている場合には，バッテリ充電を実施する．

終業時点検チェック表作成例を表－18に示す．

2）定期点検

該当装置の操作，保守点検に関する技術を十分に習得した者，またはその者の指導で実施する．

(1) 定期点検時の注意事項

①純正部品が指定されている場合にはこれに従う．

②分解・調整を行う際に，専用工具，治具が指定されている場合にはこれに従う．

③電装部品（プリント基板およびコネクタ類）の脱着を行う際には，必ず主電源を切る．

④定期点検終了後には，必ず動作確認を実施し不適合の場合には使用しない．また，適合した場合でも，始業時点検を必ず実施する．

(2) 定期点検項目

定期点検項目の一例を以下に示すが，詳細については，使用している装置の取扱説明書や保守，点検マニュアルを熟読し，記載されている内容に従って実施する．

①圧力センサ系

A．圧力モニタラインの血液などによる汚染の有無を確認する．

B．大気開放状態でのゼロ確認は，標準圧力計を用いて陽圧及び陰圧の指示圧力負荷による指示値の確認を行う．規格外の場合は調整を行う．

②ポンプ系

A．血液ポンプの調整と動作確認

B．濾過ポンプの調整と動作確認

C．補液ポンプの調整と動作確認

D．透析液ポンプの調整と動作確認

E．シリンジポンプの調整と動作確認

③バルブ系

A．各種バルブの調整と動作確認

④指示・警報の動作
A．温度制御が設定通りに行えることを確認する
B．各種の警報（特に気泡や補液切れセンサ）が発報することを確認する
⑤バランス制御系
A．除水，補液，透析液の重量計や容量計の調整と動作確認
B．廃液重量計の調整と動作確認
⑥準備補助系
A．自動プライミング機能を有する装置の場合は，チャンバレベル検出器の調整と動作確認
⑦表示パネル・表示灯
A．外部表示灯（代表灯，パトロールランプ）の点灯確認
B．表示モニタおよび操作パネルの視認性を確認する
C．表示モニタおよび操作パネルに正常に入力できることを確認する
⑧その他
A．配管内への異物混入や汚れがないことを確認する
B．異音や異臭がないことを確認
C．各部に緩みや外れがないことを確認する
D．装置外部の配管や配線に緩みがないことを確認する
E．バックアップバッテリの状態を確認する
F．システムの日付や時刻を確認する
⑨清掃
A．各部のフィルタを確認し，必要に応じて分解洗浄
B．漏血検出器の状態を確認し，必要に応じて調整
C．外装部の汚れだけでなく，装置内部の結晶付着や埃を取り除く（特に装置内外の空気取り入れ部分や冷却ファン付近）

表－19に定期点検実施報告書の作成例を示す．

3）定期点検計画書作成

定期点検計画書の作成例を表－20に示す．

# Ⅲ．血液浄化領域の臨床業務

## 1．治療の指示受けと確認・注意事項等

1）医師からの指示受け

(1) 指示書を用いて指示を受けることを原則とする．

(2) セントラル方式のHDモードの治療を想定したときの指示書に含まれるべき項目の例を以下に示す．

指示日時，患者ID，患者氏名，血液浄化方法，治療日時，パターン（指示有効期間），治療時間・回数，血液浄化器の種類，血液流量，透析液流量，抗凝固薬の種類と投与法・投与量，除水方法（除水速度，除水量など），抗凝固薬以外の投薬（内服薬，注射薬，貼付薬）及びそれぞれの患者において想定される事態に対する一次処置など．

(3) 指示医師は指示書に指示内容を記載し，指示サインをする．

(4) 指示を受ける臨床工学技士は，指示書の指示内容を確認し，指示受けサインをする．臨床工学技士の業務については，臨床工学技士が必ず指示を受ける．

(5) 指示内容に疑義がある場合には，指示受けサインは行わず医師に確認，協議すること．

以上の条件を満たす指示書の作成例を表－21に示すが，各施設の運用状況等に配慮した適切な指示書を作成し用いることが望ましい．

(6) 指示受けした内容を実施後，実施者が実施サインをする．

2）治療上の注意

(1) 原疾患，既往歴，合併症から想定される現在の状態を十分に把握して実施すること．

(2) 患者ごとの病態を考慮した適正な血液浄化を実施すること．

3）禁忌・禁止事項

(1) 医師の指示と異なる治療は行わない．

(3) 機器の性能・仕様範囲を超えた使用は行わない．

(3) その他，禁忌・禁止事項は行わない．

## 2．治療

1）血液透析関連

(1) 治療の準備

①使用する機器・回路及び操作に必要な薬剤及び操作条件の指示書等の確認

②使用する機器・回路の準備

③使用する機器及び回路の組立て洗浄・充填

④血液浄化装置の操作に必要な薬剤・治療材料（透析液および置換液等の濃度調整を含む）の準備

(2) 治療前の確認

治療前に準備すべき事項は満足しているか，表－22に示す治療開始前確認用チェック表などを用いて確認する．また，患者とのコミュニケーションを十分に図り，体調変化の有無など治療前に必要な情報を得ること．特にバスキュラーアクセスは治療効果に直結する因子として重要であり，触診，聴診などで不良が疑われる場合は，超音波診断装置などを用いてアクセス流量の確認を行うなど，各施設で対応可能な範囲で確認した後に治療を行うことが望ましい．

(3) 治療開始

①穿刺針のバスキュラーアクセスへの穿刺

穿刺困難な場合は超音波エコーガイド下での穿刺等も考慮する

②留置カテーテルからの採血

③回路チューブの接続用部分の穿刺針及びあらかじめ身体に設置されたカテーテルへの接続と回路チューブの適切な固定

④運転条件（治療時間，血液流量，除水量，置換液，補液等）及び監視条件の設定

⑤抗凝固薬投与量の設定

⑥装置の操作に必要な監視機器の監視（血液流量，回路内圧，除水速度等）

⑦回路からの採血及び薬剤投与

(4) 治療中の患者観察と対応

①バイタルサイン（血圧，脈拍，体温等）の変化，体動に注意する

②患者との対話から情報を得る

(5) 治療中の記録

①監視機器の表示値（血液流量，除水速度，補液速度，総除水量，総補液量，回路内圧等）

②バイタルサイン（血圧，脈拍，体温等），自他覚的所見など

③愁訴，処置行為

(6)　治療中の点検

表－11に示す使用中点検チェック表などを用いて確認する．

(7)　緊急時の対応

①緊急時対応マニュアルを作成し，これに従って対応する．

②投薬等がある場合は，あらかじめ書面で指示を受けることを原則とする．緊急時にはその限りではないが，その場の状況等可能な限りメモをとることが望ましい．

③治療の中止または継続の判断は医師の指示による．

(8)　治療終了時の観察と対応

①バイタルサイン（血圧，脈拍，体温等）

②終了時投薬，採血施行

③返血

2）アフェレシス

(1)　治療前確認

①操作条件など指示書の確認

②使用する機器，回路，必要な薬剤の確認

③使用する機器の組立および回路の洗浄・充填

④置換液のチェック

(2)　治療前の点検

治療前に準備すべき事項は全て整っているか，表－22のような治療前確認用チェック表をアフェレシス治療用に作成して確認する．また，患者とのコミュニケーションを十分に図り，体調変化の有無など治療前に必要な情報を得ること．

(3)　治療開始

①穿刺針のバスキュラーアクセスへの穿刺

穿刺困難な場合は超音波エコーガイド下での穿刺等も考慮する．

②留置カテーテルからの採血

③回路チューブの接続用部分の穿刺針及びあらかじめ身体に設置されたカテーテルへの接続と回路チューブの適切な固定

④運転条件（治療時間，血液流量，血漿分離速度等）及び監視条件の設定

⑤抗凝固薬投与量の設定

⑥装置の操作に必要な監視機器の監視（血液流量，回路内圧，血漿分離速度，返漿速度等）

⑦回路からの採血及び薬剤投与

(4)　治療中の患者観察と対応

①置換液に新鮮凍結血漿を用いたときは，輸血による副作用，低カルシウム血症による口唇・手指のしびれ感，高ナトリウム血症に注意する．

②陰性荷電の吸着剤を使用したときは，鼻閉感，顔面紅潮などを伴って血圧低下をきたす場合がある．ACE 阻害薬を服用している患者に対しては注意が必要である．

③二重膜濾過法では，凝固因子の除去による凝固時間の延長に注意する．活性凝固時間を測定し，抗凝固薬の量を調節する．

(5)　治療中の記録

アフェレシス療法を安全に施行するために必要な操作条件を網羅した専用記録用紙を用いて，以下の記録を行うことが望ましい．

①監視機器の表示値（血液流量，血漿分離速度，返漿速度，回路内圧，膜間圧力差等）

②バイタルサイン（血圧，脈拍，体温等），自他覚的所見など

③愁訴・処置行為

(6) 治療中の点検

表－17に示す使用中点検チェック表などを用いて確認する．

(7) 緊急時の対応

①緊急時対応マニュアルを作成し，これに従って対応する．

②投薬等がある場合は，あらかじめ書面で指示を受けることを原則とする．緊急時にはその限りではないが，その場の状況等可能な限りメモを取ることが望ましい．

③治療の中止または継続の判断は医師の指示による．

(8) 治療終了時の観察と対応

①バイタルサイン（血圧，脈拍，体温等），自他覚的所見等

②終了時投薬，採血施行

③返血

## Ⅳ．補足事項

1．本業務指針と併せて，㈳日本透析医会「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」[9]や，㈳日本透析医学会「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（三訂版）」[10]等を参考とするなど，その時点における最も適切で，最新のガイドラインや指針を厳守した運用を強く推奨する．

2．オンライン補充液の無菌（$10^{-6}$CFU/ml）を測定により証明することは，きわめて困難であり，透析液製造工程と管理・運用システムそのものをバリデートするという概念が新たに導入された．この透析液清浄化管理に関するバリデーションは，血液浄化領域を専門とする臨床工学技士に託された特化した業務である．

3．在宅透析を管理する医療機関は少ないが，在宅透析の管理を実際に担っているのは臨床工学技士である場合が多いことから，治療時間，治療回数等の治療条件の検討を含めた患者管理が必要になってくる．また，治療場所が医療施設でないため，さらなる安全管理が重要となる．

## 参考文献

1）日本規格協会，2006年２月20日 JIS T1022：2006「病院電気設備の安全基準」

2）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver. 1. 02（社団法人日本臨床工学技士会）
http://www.ja-ces.or.jp/10topics/2007-2. pdf，平成19年４月１日

3）透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008（社団法人　日本透析医学会）
http://www.jsdt.or.jp/tools/file/download.cgi/296/202008. pdf

4）透析液清浄化ガイドライン Ver. 2. 0（社団法人日本臨床工学技士会）

5）各社水処理装置カタログおよび取扱説明書

6）日本医工学治療学会監修，中村藤夫，浦野壽夫，真下泰；水処理装置の構成と保守点検，血液浄化装置メインテナンスハンドブック；P42－51，(2006)

7）鈴木正司；エンドトキシン除去よりも以前になすべきことがある－井戸水使用の問題点－，臨床透析22巻８号；P1186－1189，(2006)

8）水道基準における水質基準（厚生労働省令第101号），2005

9）平成12年度厚生科学特別研究班（主任研究者：平澤由平）：透析医療事故防止のための標準的透

析操作マニュアル，2001
10）平成19年度厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服緊急対策研究事業）「透析施設におけるC型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究」（主任研究者：秋葉隆）：透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（三訂版）

表－1　水処理装置設置室内ならびに装置外観等の点検項目（始業時・終業時点検）

| 点検箇所 | 点検内容 | 評価 |
| --- | --- | --- |
| 室内 | 水漏れ，異臭，室温等の確認 | 合・否 |
| 水処理装置制御盤 | 警報の有無，各種タイマー，ランプ，スイッチ類の確認 | 合・否 |
| 配管 | 原水温度，液漏れ，各種圧力計の指示圧，さび，バルブの開閉等の確認 | 合・否 |
| 装置内部 | 液漏れ，異音，各種圧力計の指示圧，さび，バルブの開閉等の確認 | 合・否 |

文献5）より引用一部改変

表－２　水処理装置点検表

| | プレフィルター入口圧力 | 軟水装置入口圧力 | 活性炭フィルタ入口圧 | 水質計 | ROポンプ１圧力 | ROポンプ２圧力 | ROモジュール排水圧 | ROモジュール圧損 | 供給１圧力 | 供給２圧力 | 軟水タンク温度 | ROタンク温度 | 排水量 | 透過水量 | UV灯確認 | Nacl溶解状態/補充 | 再生タンク水位/汚れ | 軟水化確認 | 残留塩素確認 | 配管液漏 | アラームリスト | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1月 | (Mpa) | (Mpa) | (Mpa) | ($\mu$s/cm) | (kgf/cm²) | (kgf/cm²) | (kgf/cm²) | (kgf/cm²) | (kgf/cm²) | (kgf/cm²) | (℃) | (℃) | (ℓ/hr) | (ℓ/hr) | (○) | (○/OK) | (○/OK) | (OK) | (OK) | (+/−) | (OK) | 記録者 |
| 1 土 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 火 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 水 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 木 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 金 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 土 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 火 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 水 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 木 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 金 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 土 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17 月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18 火 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19 水 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 木 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21 金 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22 土 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24 月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25 火 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26 水 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27 木 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28 金 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29 土 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 31 月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

表－３　各装置部品の定期交換時期の目安

| | プレ，ポストフィルタ | 軟水化装置 | 活性炭濾過装置 | 活性炭フィルタ | ROモジュール | 紫外線殺菌灯 | ROタンクエアフィルタ | ＲＯポンプ | 原水･供給ポンプ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 交換時期 | １ヶ月 | ３年 | ３年 | ３ヶ月 | ２～５年超 | 交換指定時間 | １年 | ５～６年 | ３年 |
| 方法 | フィルタ交換 | イオン交換樹脂の交換 | 活性炭の交換 | カートリッジ交換 | ROモジュールの交換 | 殺菌灯の交換 | エアフィルタの交換 | オーバーホールまたは交換 | オーバーホールまたは交換 |
| 注意事項 | 圧上昇などで早めに交換，汚れ具合によって交換時期を各施設で適正値に設定 | 日常点検にて性能不良が確認された場合は，再生サイクルの変更や樹脂の交換を検討する | 原水の水質によって適正交換周期はまちまちである．日常点検にて性能不良が確認された場合は交換時期にかかわらず即座に交換 | 原水の水質によって適正交換周期はまちまちである．日常点検にて性能不良が確認された場合は交換時期にかかわらず即座に交換 | 供給水の水質，水温，その他によって膜の寿命は大きく異なる．高価であるため不良箇所を特定し部分的な交換が行われることも多い | メーカ推奨の交換指定時間から，各施設の使用状況により，適正な交換時期を決定する | | | |

＊装置の使用状況，水質・水温，保守管理の実施状況などにより，定期交換の時期は異なるため，各施設ごとに適正な交換周期を設定しなければならない

文献５）より引用一部改変

表－４　始業時点検項目

| 点検箇所 | 点検内容 | 評価 |
|---|---|---|
| 画面等 | 連動している装置（水処理装置，Ａ・Ｂ溶解装置など）の作動に異常が無いか | 合・否 |
| | 水洗，薬液洗浄などの事後及び事前工程が設定通り終了しているか　（薬液消費量の確認） | 合・否 |
| | 警報（エラー）及び報知メッセージの確認 | 合・否 |
| | 現在時刻設定が正常かを確認 | 合・否 |
| 外観・外部等 | 電源コード及び信号ケーブル，コネクタ等に外れ・損傷が無いか | 合・否 |
| | 装置及び周辺に液漏れが無いか | 合・否 |
| | 給液用のホースに汚れや付着物，空気の混入，損傷や折れが無いか | 合・否 |
| | 排液用のホースに汚れや付着物，損傷や折れ，外れなどが無いか | 合・否 |
| 液作製機構等 | 消毒液の残留がないことを確認する | 合・否 |
| | 透析液原液の残量が十分かの確認 | 合・否 |
| | 警報設定値は適正な範囲に設定されているか | 合・否 |
| | 透析液が適切な濃度と温度であり，また表示濃度と実濃度の確認が行われたか | 合・否 |
| | 自己診断工程がある場合は自己診断を実行する | 合・否 |
| | 透析液の供給を受けている透析用監視装置が液置換工程であるか | 合・否 |

文献２）より引用一部改変

表－５　使用中点検項目

| 点検箇所 | 点検内容 | 評価 |
|---|---|---|
| 画面等 | 通常通りの透析工程が行われているか | 合・否 |
| | 透析液の濃度，温度が安定しているか | 合・否 |
| | 透析液の供給は，正常な送液圧があるか | 合・否 |
| | 警報（エラー）及び報知メッセージが無いか | 合・否 |
| 外観・外部等 | 装置及び周辺に液漏れが無いか | 合・否 |
| | 異音，異臭，異常発熱などが無いか | 合・否 |
| | 透析液原液の残量が使用量に足りるか | 合・否 |

文献２）より引用一部改変

表－6　使用中点検表

医療機器安全管理責任者 ：

| 多人数用透析液供給装置 日常点検表 | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 平成〇年〇月〇日～平成〇年〇月〇日 | | | | | | | | | | 担当者名： | | | |
| 透析液濃度 | | 〇〇濃度　mEq/L | | | | 透析液指示濃度 | | | | Na 13〇～14〇mEq/L | | | |
| | | 貯槽濃度　mEq/L | | | | | | | | K〇～14〇mEq/L | | | |
| | | 月 | | 火 | | 水 | | 木 | | 金 | | 土 | |
| | | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 |
| 開始時 | | | | | | | | | | | | | |
| 1時間目 | | | | | | | | | | | | | |
| 2時間目 | | | | | | | | | | | | | |
| 3時間目 | | | | | | | | | | | | | |
| 4時間目 | | | | | | | | | | | | | |
| 終了時 | | | | | | | | | | | | | |
| 透析液供給圧力 | 開始時 | | | | | | | | | | | | |
| | 終了時 | | | | | | | | | | | | |
| Na/K 測定値 | | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ |
| 施行者 印 | | | | | | | | | | | | | |
| 備考 | | | | | | | | | | | | | |

文献2）より引用一部改変

表－7　終業時点検項目

| 点検箇所 | 点検内容 | 評価 |
|---|---|---|
| 画面等 | 透析液の供給を受けているすべての透析用監視装置で治療が終了したか | 合・否 |
| | 事後・事前洗浄パターン及び，その工程進行を確認する | 合・否 |
| | 警報（エラー）及び報知メッセージが無いか | 合・否 |
| | 使用中に通常と異なる作動があった場合には，原因を確かめ保守点検を行う | 合・否 |
| 外観・外部等 | 薬液（次亜塩素酸ナトリウム，酢酸など）の残量が使用に足りるか | 合・否 |
| | 装置および周辺に液漏れが無いか | 合・否 |
| | 異音，異臭，異常発熱などが無いか | 合・否 |

文献2）より引用一部改変

表－8　多人数用透析液供給装置定期点検計画書

平成〇〇年1月～12月　　作成者：　　医療機器安全管理責任者：

| | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| (管理コード) | 1ヵ月 | | 3ヵ月 | | | 6ヵ月 | | | | | | |
| (機器名) | 定期 | | 定期 | | | 定期 | | | | | | |
| (0000－0000) | | 1ヵ月 | | 3ヵ月 | | | 6ヵ月 | | | | | |
| (〇〇〇〇〇〇) | | 定期 | | 定期 | | | 定期 | | | | | |
| (0000－0000) | | | 1ヵ月 | | 3ヵ月 | | | 6ヵ月 | | | | |
| (〇〇〇〇〇〇) | | | 定期 | | 定期 | | | 定期 | | | | |

1年定期点検：メーカー指定の定期交換部品の交換，1年目で行う点検を実施する．

文献2）より引用一部改変

表－9　多人数用透析液供給装置定期点検報告書

| 実施する内容 | 点検（3ヵ月・6ヵ月・1年目） | | |
|---|---|---|---|
| 医療機器名 | | | |
| 製造販売業者名 | | | |
| 型式 | | | |
| 型番 | | | |
| 製造番号 | | 実施年月日 | 年　月　日 |
| 購入年月日 | 年　月　日 | 実施者名 | 印 |
| 院内の管理番号 | | 総合評価 | 合格・再点検 |

| 項目 | 点検内容 | | 評価 |
|---|---|---|---|
| 電気的安全性検査 | 外装漏洩電流検査 | 正常状態（100μA 以下） | μA |
| | | 単一故障状態（500μA 以下） | μA |
| 接地漏洩電流検査 | | 正常状態（500μA 以下） | μA |
| | | 単一故障状態（1000μA 以下） | μA |
| | 接地線抵抗（0.1Ω以下） | | Ω |
| 外観・接続チューブ・ケーブル類 | 接続チューブの状態 | | 合・否 |
| | 配管への接続状態 | | 合・否 |
| | ケーブルの破損・接続状態 | | 合・否 |
| | アース線の状態 | | 合・否 |
| | 操作スイッチ，操作画面の状態 | | 合・否 |
| | 機能に影響する傷・変形等 | | 合・否 |
| 給水部 | 圧力メーターの作動状態 | | 合・否 |
| | 脱気ポンプの作動状態 | | 合・否 |
| | 電磁弁の作動状態 | | 合・否 |
| | エアベントの作動状態 | | 合・否 |
| | 温度センサーの点検 | | 合・否 |
| | リリーフバルブの点検 | | 合・否 |
| | チューブの状態（折れ等） | | 合・否 |
| | 給水時間 | | 合・否 |
| ミキシング部 | フロートスイッチの作動状態 | | 合・否 |
| | モーターバルブの作動状態 | | 合・否 |
| | 濃度センサーの点検 | | 合・否 |
| | 温度センサーの点検 | | 合・否 |
| | 撹拌ポンプの作動状態 | | 合・否 |
| | 撹拌ポンプケーシングの状態 | | 合・否 |
| | チューブの状態（折れ等） | | 合・否 |
| 透析供給部 | フロートスイッチの作動状態 | | 合・否 |
| | 電磁弁の作動状態 | | 合・否 |
| | 送液ポンプの作動状態 | | 合・否 |
| | 送液ポンプの作動状態ケーシングの状態 | | 合・否 |
| | 濃度センサーの点検 | | 合・否 |
| | 温度センサーの点検 | | 合・否 |
| | チューブの状態（折れ等） | | 合・否 |
| 薬液・酸液供給部 | 供給時間 | | 合・否 |
| | 電磁弁の作動状態 | | 合・否 |
| | 薬液ポンプの作動状態 | | 合・否 |
| | 薬液ポンプのケーシングの状態 | | 合・否 |
| | チューブの状態（折れ等） | | 合・否 |
| | 残留薬液・酸液の点検 | | 合・否 |
| 原液供給部 | 供給時間 | | 合・否 |
| | 電磁弁の作動状態 | | 合・否 |
| | 原液ポンプの作動状態 | | 合・否 |
| | 原液ポンプのケーシングの状態 | | 合・否 |
| | チューブの状態（折れ等） | | 合・否 |
| 監視・指示警報の作動 | 関連装置への連動 | | 合・否 |
| | 温度警報 | | 合・否 |
| | 透析液濃度警報 | | 合・否 |
| | 警報ブザー | | 合・否 |
| | A原液不足警報 | | 合・否 |
| | B原液不足警報 | | 合・否 |
| | M1，M2給水不足警報 | | 合・否 |
| | 透析液不足警報 | | 合・否 |
| 電気試験 | 漏電ブレーカーの作動 | | 合・否 |
| | 漏洩電流 | | 合・否 |
| | アースの確認 | | 合・否 |
| その他 | 液漏れ | | 合・否 |
| | 異音・異臭（準備・透析・洗浄） | | 合・否 |
| | 端子台の増し締め（設置時確認後12ヶ月毎） | | 合・否 |
| 交換部品・備考 | | | |

文献2）より引用一部改変

表－10　始業時点検チェック表

| 点検内容 | 評価 |
|---|---|
| 装置周辺に液漏れなどの異常がないこと．特に給液口・排液口のホースクランプにゆるみがないこと | 合・否 |
| 装置外装に透析液や薬液などの異物が付着していないこと | 合・否 |
| 電源コンセントが医用コンセント（3P）に接続してあること | 合・否 |
| 電源コード・ケーブル・コネクタなどに破損がなく，装置に接続されていること | 合・否 |
| 装置からの異音，異臭などがないこと | 合・否 |
| パトランプがすべて点灯すること | 合・否 |
| 冷却ファンのフィルタが汚れていないこと | 合・否 |
| 液晶ディスプレイが見づらくないこと | 合・否 |
| 事前水洗が正常終了し，消毒用薬液などが残留していないこと | 合・否 |
| 透析液原液の残量が十分であること（個人用透析装置） | 合・否 |
| 透析液作製時の自己診断が正常に終了すること | 合・否 |
| 透析液の温度や各成分濃度，pH，浸透圧が処方どおりであること | 合・否 |
| 新鮮透析液に気泡が混入していないこと | 合・否 |

文献２）より引用一部改変

表－11　使用中点検チェック表

| 点検内容 | 評価 |
|---|---|
| 体外循環回路中からの液漏れ（血液，透析液）や，回路内凝血・溶血がないこと | 合・否 |
| 新鮮透析液中に気泡が混入していないこと | 合・否 |
| 透析装置からの異音・異臭がないこと | 合・否 |
| パトランプが点灯していること | 合・否 |
| バスキュラーアクセスの状態（出血，回路固定など） | 合・否 |
| 一定時間ごとの自己診断が正常終了していること | 合・否 |

| 治療条件確認事項 | |
|---|---|
| 血液流量 | mL/min |
| 透析液流量 | mL/min |
| 透析液温度 | ℃ |
| 透析液濃度 | mEq/L（mS/㎝） |
| 除水速度 | L/hr |
| 除水積算量 | L |
| 抗凝固薬注入速度 | mL/hr |
| 抗凝固薬残量 | mL |
| 血液回路内圧力（動脈圧，静脈圧） | ㎜Hg |
| 透析液回路内圧力（TMP，透析液圧） | ㎜Hg |
| 交換速度（補液速度） | L/hr |
| 交換積算量（補液積算量） | L |

文献２）より引用一部改変

表－12　終業時点検チェック表

| 点検内容 | 評価 |
|---|---|
| 使用後に除水誤差などがないこと | 合・否 |
| 透析装置からの液漏れ・異音などがないこと | 合・否 |
| 透析装置外装に血液や薬液などの異物が付着していないこと | 合・否 |
| 消毒液の種類・残量が適正であること | 合・否 |
| 洗浄・消毒工程中に異常動作がないこと | 合・否 |

文献２）より引用一部改変

## 表－13　個人用透析装置・透析用監視装置定期点検実施報告書

| 実施する内容 | 点検（3ヵ月・6ヵ月・1年目） | | |
|---|---|---|---|
| 医療機器名 | | | |
| 製造販売業者名 | | | |
| 型式 | | | |
| 型番 | | | |
| 製造番号 | | 実施年月日 | 年　月　日 |
| 購入年月日 | 年　月　日 | 実施者名 | 印 |
| 院内の管理番号 | | 総合評価 | 合格・再点検 |

| 項目 | 点検内容 | 評価 |
|---|---|---|
| 外観，接続チューブ，ケーブル類 | 接続チューブの状態（折れなど） | 合・否 |
| | 排液管への接続状態 | 合・否 |
| | ケーブルの破損・接続状態 | 合・否 |
| | アース線の状態 | 合・否 |
| | 機能に影響する傷・変形など | 合・否 |
| | パトランプの点灯 | 合・否 |
| 給液部または透析液受入部 | フィルタの汚れ・漏れ・ツマリ | 合・否 |
| | 圧力スイッチの動作状態（多人数用供給装置との連動確認） | 合・否 |
| | 減圧弁の動作状態 | 合・否 |
| | 脱気ポンプの動作状態 | 合・否 |
| | 循環ポンプの動作状態 | 合・否 |
| | 除気槽の動作状態 | 合・否 |
| | 排圧弁またはリリーフバルブの動作状態 | 合・否 |
| | チューブの状態（折れなど） | 合・否 |
| 密閉回路部 | 電磁弁の動作状態，液漏れなど | 合・否 |
| | 排圧弁またはリリーフバルブの動作状態 | 合・否 |
| | 複式ポンプまたはチャンバの動作状態，液漏れなど | 合・否 |
| 血液ポンプ部 | 流量表示と実流量との誤差 | 合・否 |
| | 動作状態（ガタ・異音など） | 合・否 |
| シリンジポンプ部 | 流量表示と実流量との誤差 | 合・否 |
| | 動作状態（ガタ・異音など） | 合・否 |
| | 過負荷時の検知圧力 | 合・否 |
| 監視・警報の動作 | 関連装置への連動 | 合・否 |
| | 静脈圧警報 | 合・否 |
| | 透析液圧警報 | 合・否 |
| | 温度警報 | 合・否 |
| | 漏血警報 | 合・否 |
| | 気泡警報 | 合・否 |
| 電気試験 | 漏電ブレーカの動作 | 合・否 |
| | メモリバックアップ用電池の動作 | 合・否 |
| | アースした状態の確認 | 合・否 |
| | 停電バックアップ用電池の動作 | 合・否 |
| 自己診断 | 各点検を終了後に再起動させて確認 | 合・否 |
| 減圧弁 | 二次圧（個人用） | 合・否 |
| 透析液温度 | 設定に対する表示の確認 | 合・否 |
| 透析液濃度 | 設定に対する表示の確認 | 合・否 |
| 密閉回路試験 | バランステストまたは動特性・静特性試験 | 合・否 |
| 除水精度試験 | 模擬回路による除水実測 | 合・否 |
| 圧力センサ（動脈圧・静脈圧・透析液圧） | ゼロ確認 | 合・否 |
| | スパン確認 | 合・否 |
| 交換部品・備考 | | |

文献2）より引用一部改変

## 表－14　透析装置定期点検計画書

○○○○年度　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　○○○○年○○月○○日作成

透析用患者監視装置点検計画書　　　　　　　　　　　　　　　　　作成者：○○　○○

医療機器安全管理責任者：○○　○○

| 管理番号/管理名称 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10044<br>多人数用 HD 装置<br>実施サイン | 3カ月 | | | 3カ月<br>※O/H | | | 3カ月 | | | 3カ月 | | | |
| 10250<br>個人用 HDF 装置<br>実施サイン | 3カ月 | | | 3カ月<br>※O/H | | | 3カ月 | | | 3カ月 | | | |

文献2）より引用一部改変

## 表－15　各種検査機器定期点検計画書

○○○○年度　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　○○○○年○○月○○日作成

浸透圧計　点検計画書　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　作成者：○○　○○

医療機器安全管理責任者：○○　○○

| 管理番号/管理名称 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10062<br>浸透圧計<br>実施サイン | | 3カ月 | | | 6カ月 | | | 3カ月 | | | 6カ月 | | |

※3カ月：不凍液交換　　6カ月：不凍液交換＋校正

○○○○年度　特殊血液浄化装置　点検計画書　　　　　　　　　　　○○○○年○○月○○日作成

血液ガス分析装置　点検計画書　　　　　　　　　　　　　　　　　作成者：○○　○○

医療機器安全管理責任者：○○　○○

| 管理番号/管理名称 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10065<br>血液ガス分析装置<br>実施サイン | 1カ月 | 1カ月 | 1カ月 | 1カ月 | 6カ月 | 1カ月 | 1カ月 | 1カ月 | 1カ月 | 1カ月 | 6カ月 | 1カ月 | |
| プローブ洗浄 1週目末 | | | | | | | | | | | | | |
| 2週目末 | | | | | | | | | | | | | |
| 3週目末 | | | | | | | | | | | | | |
| 4週目末 | | | | | | | | | | | | | |
| 5週目末 | | | | | | | | | | | | | |

※1カ月：電極ハウジング清掃

※6カ月：1カ月＋ポンプチューブ交換

表－16　始業時点検チェック表

| 点検内容 | 評価 |
|---|---|
| 装置外装に透析液や薬液などの異物が付着していないこと | 合・否 |
| 電源コンセントを抜いた状態で装置を起動し停電警報の確認をすること | 合・否 |
| 電源コンセントが医用コンセント（3P）に接続してあること | 合・否 |
| 電源コード・ケーブル・コネクタなどに破損がなく装置に接続されていること | 合・否 |
| 冷却ファンのフィルタが汚れていないこと | 合・否 |
| 液晶ディスプレイが見づらくないこと | 合・否 |
| 自己診断が正常に終了すること | 合・否 |
| 装置に回路を装着していない状態で治療工程に進めることで警報が発生することを確認すること | 合・否 |
| 各ポンプの動作を確認すること | 合・否 |
| パトランプがすべて点灯すること | 合・否 |

表－17　使用中点検チェック表

| 点検内容 | 評価 |
|---|---|
| 回路装着・プライミング工程で異常を示す警報の発生がないこと | 合・否 |
| 体外循環回路中からの液漏れ（血液，透析液）や，回路内凝血・溶血がないこと | 合・否 |
| 装置からの異音・異臭がないこと | 合・否 |
| パトランプが点灯していること | 合・否 |
| バスキュラーアクセスの状態（出血，回路固定など） | 合・否 |
| 排液を伴う治療の場合，容器から漏れ出ることがないこと | 合・否 |

| 治療条件確認事項 | |
|---|---|
| 血液流量 | mL/min |
| 濾過流量 | mL/min |
| 透析液流量 | mL/min |
| 補液流量 | mL/min |
| 動脈圧 | ㎜Hg |
| 静脈膜圧 | ㎜Hg |
| TMP（AV 差圧） | ㎜Hg |
| 濾過圧 | ㎜Hg |
| 二次膜圧 | ㎜Hg |
| 濾過流量 | mL/min |
| 透析液流量 | mL/min |
| 補液流量 | mL/min |
| 除水速度 | mL/min |
| 除水積算量 | L |
| 補液積算量 | L |
| 血液循環量 | L |
| ヒータ温度 | ℃ |
| 抗凝固薬注入速度 | mL/hr |
| 抗凝固薬残量 | mL |

表－18　終業時点検チェック表

| 点検内容 | 評価 |
|---|---|
| 使用後に極端な体重誤差などがないこと | 合・否 |
| 透析装置からの液漏れ・異音などがないこと | 合・否 |
| 透析装置外装に血液や薬液などの異物が付着していないこと | 合・否 |
| 各積算値の記録確認後リセットすること | 合・否 |

表－19　持続的血液浄化装置定期点検実施報告書

| | | | |
|---|---|---|---|
| 実施する内容 | 点検（3ヵ月・6ヵ月・1年目） | | |
| 医療機器名 | | | |
| 製造販売業者名 | | | |
| 型式 | | | |
| 型番 | | | |
| 製造番号 | | 実施年月日 | 年　月　日 |
| 購入年月日 | 年　月　日 | 実施者名 | 印 |
| 院内の管理番号 | | 総合評価 | 合格・再点検 |

| 項目 | 点検内容 | 評価 |
|---|---|---|
| 外装 | ケーブルの破損・接続状態 | 合・否 |
| | アース線の状態 | 合・否 |
| | フィルタの状態 | 合・否 |
| | 機能に影響する傷・変形など | 合・否 |
| バルブ部 | ギャップの確認 | 合・否 |
| | 閉塞確認 | 合・否 |
| | 動作状態 | 合・否 |
| 電気回路部 | 制御基準電圧確認 | 合・否 |
| | 空液検出電圧確認（水なし） | 合・否 |
| | 空液検出電圧確認（水あり） | 合・否 |
| | 各コネクタの接続確認 | 合・否 |
| 圧力測定部 | ゼロ確認 | 合・否 |
| | スパン確認 | 合・否 |
| 圧力ライン部 | 接続確認 | 合・否 |
| | 傷や汚れの確認 | 合・否 |
| モニタ重量部 | ゼロ確認 | 合・否 |
| | スパン確認 | 合・否 |
| ポンプ部 | 流量表示と実流量との誤差 | 合・否 |
| | 吸い込み確認 | 合・否 |
| シリンジポンプ部 | 流量表示と実流量との誤差 | 合・否 |
| | 動作状態（ガタ・異音など） | 合・否 |
| | 過負荷時の検知圧力 | 合・否 |
| 血液系部 | 血液検出確認 | 合・否 |
| | 漏血検出確認 | 合・否 |
| 回路装着部 | 装着検出確認 | 合・否 |
| | 液面レベル確認 | 合・否 |
| 加温器部 | センサ電圧確認 | 合・否 |
| | 動作確認 | 合・否 |
| 監視・警報の動作 | 関連装置への連動 | 合・否 |
| | 圧力警報 | 合・否 |
| | 漏血警報 | 合・否 |
| | 気泡警報 | 合・否 |
| 電気試験 | 漏電ブレーカの動作 | 合・否 |
| | メモリバックアップ用電池の動作 | 合・否 |
| | アースした状態の確認 | 合・否 |
| | 停電バックアップ用電池の動作 | 合・否 |
| 自己診断 | 各点検を終了後に再起動させて確認 | 合・否 |
| 交換部品・備考 | | |

表－20　持続的血液浄化装置・アフェレシス装置定期点検計画書

○○○○年度　　○○○○年○○月○○日作成

特殊血液浄化装置　点検計画書　　作成者：○○　○○

医療機器安全管理責任者：○○　○○

| 管理番号/管理名称 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10182<br>アフェレシス装置<br>実施サイン | | 1年点検<br>※5年目 | | | | | | 6ヵ月<br>点検 | | | | | |
| 10350<br>CHDF 装置<br>実施サイン | | | 受入点検<br>(新規購入) | | | | | | 6ヵ月<br>点検 | | | | |

※5年目：5年目定期交換部品交換＋1年点検

表－21　指示書

患者ID　　0000000000　　患者氏名○○○○

指示日時　　○○○○年○○月○○日

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 治療日時 | ○○○○年○○月○○日 | 血液流量 | ○○ml/min | 透析液流量 | ○○ml/min |
| 血液浄化種類 | HD | 治療時間 | ○時間 | 回数 | 回 |
| 血液浄化器種類 | ○○○－15S | 目標体重 | 65.2kg | 施行日 | 月・水・金 |
| 透析開始時 | ○○○○10mg 1錠内服 | 抗凝固薬 | ○○○○○○ | one-shot | 1000単位 |
| | | | | 持続投与 | 500単位/hr |
| 透析終了時 | ○○○○3000単位月・水・金 | 指示医師サイン | | 備考 | |
| | ○○○○2.5μg月・金 | | | | |
| | | 指示受けサイン | | 実施者サイン | |
| | | | | | |

表－22　治療前確認用チェック表

| 患者名 | | 実施年月日 | 年　月　日 |
|---|---|---|---|
| 登録No. | | 実施者名 | 印 |
| バスキュラーアクセス | | | |

| 項目 | 確認内容 | チェック項目 |
|---|---|---|
| 指示事項 | 血液流量 | mL/min |
| | 目標除水量 | L |
| | 透析液温度 | ℃ |
| | 透析液種類 | |
| | 透析液濃度 | |
| | 抗凝固薬種類 | |
| | 抗凝固薬注入速度 | mL/hr |
| | ダイアライザ | |
| 血液回路系 | 生理食塩液ライン遮断 | 合・否 |
| | 抗凝固薬（接続・開放） | 合・否 |
| | ダイアライザ接続 | 合・否 |
| | 透析液カプラ（接続・準備・ガスパージ） | 合・否 |
| | 動静脈圧ライン（接続・開放） | 合・否 |
| | 気泡センサ装着 | 合・否 |
| | 補液ライン（接続・開放） | 合・否 |
| | 透析回路の状態（折れ・ねじれ） | 合・否 |
| 透析液系<br>自己診断 | 準備完了 | 合・否 |
| | ガスパージ終了 | 合・否 |
| | 配管漏れテスト | 合・否 |
| | ETRF 漏れテスト | 合・否 |
| | バランステスト | 合・否 |